

РАЗДЕЛ 1. СВЕДЕНИЯ О ВЕЩЕСТВЕ/СМЕСИ И КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИИ

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com	Телефон для экстренной связи (Chemtrec):	1 (800) 424-9300 (для США и Канады) 1 (703) 527-3887 (для других стран; возможны звонки за счет вызываемого абонента) 1 (202) 483-7616 (для Европы)
--	---	--

Данные о продукте	Тест на такролимус QMS [®] , реагенты 1 и 2
Синонимы	10015556, QMS [®] Tacrolimus Assay (Тест на такролимус QMS [®]) 10019478, Tacrolimus Antigen Reagent (Реагент для теста на антиген к такролимусу) 10019479, Tacrolimus Microparticle Reagent (Реагент для теста на микрочастицы такролимуса)
Торговые названия	QMS [®] Tacrolimus Assay (Тест на такролимус QMS [®])
Семейство химических веществ	Смесь
Показания к применению вещества или смеси и противопоказания	Комплект для диагностики <i>in vitro</i> .
Примечание	Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный сертификат будет обновляться по мере появления новых данных.
Дата выпуска	28 мая 2015 г.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ**Классификация вещества или смеси**

Норматив (ЕС) 1272/2008 [GHS]	Респираторный сенсibilизатор категории 1. Кожный сенсibilизатор категории 1. Смесь не прошла всех испытаний.
Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС	Xn — R42/43. Смесь не прошла всех испытаний.

Элементы маркировки

Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS



Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS

Danger (Опасность)

Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS

H317 — может вызывать аллергическую кожную реакцию. H334 — в случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

Информация о мерах предосторожности согласно требованиям CLP/GHS

P261 — избегайте вдыхания капель или испарений. P272 — ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. P280 — следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P285 — в случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. P302 + P352 — в случае попадания на кожу: смойте большим количеством мыла и воды. P304 + P341 — В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. P333 + P313 — в случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. P342 + P311 — в случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. P363 — загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. P501 — содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Символ/обозначение опасности (для ЕС)



Xn — вредное вещество

Коды риска (R)

R42/43 — может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей.

Рекомендации по мерам безопасности

S2 — хранить в недоступном для детей месте. S23 — не вдыхать пары/аэрозоль. S24 — избегать контакта с кожей. S37 — используйте специальные защитные перчатки. S63 — в случае случайного вдыхания вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте его в состоянии покоя.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Другие опасные факторы Потенциальных угроз здоровью, связанных с воздействием этой смеси, не выявлено; сведения о специфичных для этой смеси свойствах отсутствуют. Нижеприведенные данные описывают риски, связанные с отдельными компонентами, если применимо.

Поскольку смесь содержит белок (альбумин человеческой сыворотки), она может вызвать аллергическую кожную или респираторную реакцию (например, анафилактическую). На рабочем месте вероятность системного воздействия при случайном проглатывании невелика ввиду быстрого распада белков в пищеварительном тракте. Несмотря на то что частицы белка довольно велики, возможность их системного воздействия после случайного вдыхания не изучена. В общем случае белки могут вызывать раздражение кожи и/или сенсибилизацию дыхательных путей.

Все материалы человеческого происхождения были взяты у доноров и проверены на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека и гепатитам В и С по методике, утвержденной Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA). Поскольку ни один метод анализа не может гарантировать полное отсутствие указанных или других возбудителей инфекции, с данным продуктом необходимо обращаться, принимая стандартные меры биологической защиты.

Сигнальное слово согласно стандартам США

Danger (Опасность)

Описание опасности согласно стандартам США

Может вызывать аллергическую респираторную или кожную реакцию. Данный продукт содержит материал человеческого происхождения, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом. Смесь не прошла всех испытаний.

Примечание

Данная смесь считается опасной согласно директиве 1999/45/ЕС, нормативу ЕС № 1272/2008 (EU-CLP) и соответствующим нормативным требованиям США. Фармакологические, токсикологические и экологические свойства данной смеси до конца не изучены. Классификации CLP/GHS основаны на нормативе (ЕС) 1272/2008 и исправленном стандарте-требовании оповещения об опасности OSHA. Символ/обозначение опасности (для ЕС), коды риска и рекомендации по мерам безопасности основаны на требованиях директивы 1999/45/ЕС.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

<u>Компонент</u>	<u>№ CAS</u>	<u>№ EINECS/ ELINCS</u>	<u>Количество</u>	<u>Классификация ЕС</u>	<u>Классификация GHS</u>
Холиновая соль	Запатентовано	Запатентовано	6–7 %	Раздражитель — Xi: R36/38	SI2: H315; E12: H319
Бис-трис	6976-37-0	230-237-7	5–6 %	Раздражитель — Xi: R36/37/38	SI2: H315; E12: H319; STOT- SE3: H335
Альбумин человеческой сыворотки	70024-90-7	274-272-6	1–3 %	Вредное вещество — Xn: R42/43	RS1: H334; SS1: H317
Карбодиимида гидрохлорид	Запатентовано	Запатентовано	1–2 %	Раздражитель — Xi: R36/37/38	SI2: H315; E12: H319; STOT- SE3: H335
Специфичное для лекарственного средства антитело	Неприменимо	Неприменимо	0,1–1 %	Вредное вещество — Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Азид натрия	26628-22-8	247-852-1	0,05–0,09 %	Очень токсичный — T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUN032

Примечание

Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Материал человеческого происхождения (альбумин человеческой сыворотки) представляет биологическую опасность. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах, которые меньше регистрируемых пределов. Продукт содержит следовые количества активных фармацевтических компонентов ($\leq 0,03$ %). Полное описание классификации согласно требованиям ЕС и GHS см. в разделе 16. Классификация ЕС основана на директиве 67/548/ЕЕС; классификация CLP/GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью	Да
Попадание в глаза	При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Попадание на кожу	Промойте пораженные участки водой с мылом и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Вдыхание	Немедленно выведите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, примените кислород. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Проглатывание	В случае проглатывания немедленно вызовите врача. Не вызывайте рвоту без указаний медицинского персонала. Не давайте ничего пить без указаний медицинского персонала. Не кладите ничего в рот человеку, находящемуся без сознания. Сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Защита лиц, оказывающих первую помощь	Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8.
Наиболее тяжелые симптомы и явления, как острые, так и отсроченные	См. разделы 2 и 11.
Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения	Заболевания, усугубляемые при воздействии продукта: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Средства пожаротушения	Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов.
Особые опасности, связанные с веществом или смесью	Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода, оксиды азота и соединения, содержащие хлор.
Горючесть/ взрывоопасность	Нет данных о горючести или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не должен быть горючим или взрывчатым.
Рекомендации по тушению пожара	В случае возникновения в помещении пожара используйте подходящее средство пожаротушения. Надевайте полный комплект защитной одежды и используйте рекомендованный автономный дыхательный аппарат положительного давления.

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПОПАДАНИИ ПРОДУКТА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Индивидуальные меры предосторожности, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайной ситуации	В случае выброса или проливания продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться.
Меры по защите окружающей среды	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.
Методы и материалы для локализации вещества и чистки	НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ. В случае проливания небольшого количества вещества соберите его с помощью впитывающего материала, например бумажных полотенец. В случае проливания большого количества вещества огородите зону загрязнения и постарайтесь предотвратить распространение разлитого вещества. Промокните вещество хорошо впитывающим материалом. Соберите разлитое вещество, впитывающий материал и воду, использовавшуюся для промывки, в подходящие контейнеры и утилизируйте надлежащим образом в соответствии с действующими нормативными требованиями по переработке отходов (см. раздел 13). Дважды обработайте место разлития подходящим дезинфицирующим средством, например 5-процентным хлорсодержащим раствором.
Ссылки на другие разделы	Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Меры предосторожности при работе	При работе с данным веществом необходимо соблюдать правила биологической безопасности уровня 2 (BSL2), содержащиеся в руководстве «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories» (Биологическая безопасность в микробиологических и биохимических лабораториях) Министерства здравоохранения и социальных служб США, Службы здравоохранения США, Центров по контролю заболеваемости (CDC) и Национального института здравоохранения (NIH) (декабрь 2009, публикация Министерства здравоохранения и социальных служб США № (CDC) 21-1112). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. После работы тщательно вымойте руки. Не допускайте вдыхания испарений/взвешенных в воздухе частиц вещества.
Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости	Храните продукт при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.
Специфическое конечное применение	Нет данных.

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Параметры контроля/
предельно допустимая
концентрация на рабочем
месте

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEL</u>
Холиновая соль	--	--	--
Бис-трис	--	--	--
Альбумин человеческой сыворотки	--	--	--
Карбодиимида гидрохлорид	--	--	--
Специфичное для лекарственного средства антитело	--	--	--

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте (продолжение)

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEL</u>
Азид натрия	Американская конференция государственных и промышленных специалистов по гигиене, Австралия, Австрия, Бельгия, Болгария, Хорватия, Кипр, Чешская Республика, Эстония, Финляндия, Франция, Греция, Венгрия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Мальта, Нидерланды, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Испания, Швеция, США — Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене (Калифорния), Великобритания	OEL-STEL	0,3 мг/м ³
	Новая Зеландия, Португалия	Предел	0,29 мг/м ³

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

Германия	OEL-STEL	0,4 мг/м ³
Германия	OEL-TWA	0,2 мг/м ³

Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля

Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен зависеть от оценки возможных последствий воздействия. Используйте местную вытяжную вентиляцию и/или вытяжной шкаф в местах образования аэрозолей/испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом.

Защита органов дыхания

Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами или комбинированными фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля.

Защита рук

В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать двойные пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.

Защита кожи

В случае возможного попадания вещества на кожу пользуйтесь подходящими перчатками, лабораторным халатом или другими средствами защиты кожи. Средства защиты кожи должны выбираться в зависимости от характера работы, вероятности контакта вещества с кожей, а также используемых растворителей и реагентов.

Защита глаз и лица

При необходимости пользуйтесь защитными очками с боковыми щитками, химическими защитными очками или полной лицевой маской. Средства защиты должны выбираться в зависимости от характера работы и вероятности контакта вещества с глазами или лицом. Необходимо оборудовать место для экстренного промывания глаз.

Средства экологического контроля

Не допускайте попадания продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание выброса продукта, распространения загрязнения и его случайного контакта с персоналом следуйте принятому порядку действий в чрезвычайной ситуации.

Другие меры защиты

Мойте руки в случае контакта с продуктом (смесью), особенно перед едой, питьем или курением. Защитная экипировка не должна носиться за пределами рабочего места (в общедоступных местах или за пределами рабочего помещения). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид	Прозрачная или мутноватая жидкость
Цвет	От белого с металлическим оттенком до желтоватого
Запах	Нет данных.
Порог восприятия запаха	Нет данных.
Кислотность (рН)	6,0–7,0
Температура плавления/замерзания	Нет данных.
Начальная температура кипения и интервал кипения	Нет данных.
Точка воспламенения	Нет данных.
Интенсивность испарения	Нет данных.
Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)	Нет данных.
Верхние/нижние пределы воспламеняемости или взрываемости	Нет данных.
Давление пара	Нет данных.
Плотность пара	Нет данных.
Относительная плотность	Нет данных.
Растворимость в воде	Смешивается с водой.
Растворимость в растворителях	Нет данных.
Коэффициент распределения (n-октанол/вода)	Нет данных.
Температура самовоспламенения	Нет данных.
Температура разложения	Нет данных.
Вязкость	Нет данных.
Взрывчатые свойства	Нет данных.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

Окислительные свойства Нет данных.

Другая информация

Молекулярная масса Неприменимо (смесь).

Молекулярная формула Неприменимо (смесь).

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Реакционная способность Азид натрия может вступать в реакцию со свинцом и медью, входящих в состав материалов сантехнического оборудования, в результате чего возможно образование взрывоопасных азидов металлов.

Химическая стабильность Вещество стабильно при соблюдении условий хранения.

Возможность опасных реакций Не ожидается.

Условия, которые необходимо избегать Следует избегать температур ≥ 25 °С. Не замораживать.

Несовместимые материалы Не отмечены.

Опасные продукты разложения Нет данных.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Примечание Сведения о данном продукте/смеси отсутствуют. Приведенные ниже данные относятся к активному компоненту и (или) другим компонентам (если применимо).

Информация о токсическом действии

Путь поступления в организм Может поступать при вдыхании, контакте с кожей или проглатывании.

Сильная токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь попадания</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Холиновая соль	LD ₅₀	Перорально	Крыса	3400 мг/кг
	LD ₅₀	Перорально	Мышь	3900 мг/кг
Бис-трис	--	--	--	--
Альбумин человеческой сыворотки	--	--	--	--
Карбодиимида гидрохлорид	LD ₅₀	Внутривенно	Мышь	56 мг/кг
Специфичное для лекарственного средства антителио	--	--	--	--
Азид натрия	LD ₅₀	Перорально	Крыса	27 мг/кг
	LD ₅₀	Перорально	Мышь	27 мг/кг
	LD ₅₀	Через кожу	Кролик	20 мг/кг

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Раздражение/ разъедание	Нет данных исследований.
Сенсибилизация	Нет данных исследований.
Специфическая токсичность для отдельного органа- мишени при однократном воздействии	Нет данных исследований.
Специфическая токсичность для отдельного органа- мишени при многократном воздействии/ токсичность многократных доз	Нет данных исследований.
Токсическое воздействие на репродуктивную систему	Нет данных исследований.
Эмбрифетотоксичность	Нет данных исследований.
Генотоксичность	Нет данных исследований.
Канцерогенность	Нет данных исследований. Ни один из компонентов данного продукта с содержанием не менее 0,1 % не указан в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.
Опасность аспирации	Нет данных исследований
Данные о влиянии на здоровье человека	См. раздел 2 «Другие опасные факторы».
Дополнительная информация	Токсикологические свойства данной смеси полностью не охарактеризованы.

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Холиновая соль	--	--	--
Бис-трис	--	--	--
Альбумин человеческой сыворотки	--	--	--
Карбодимида гидрохлорид	--	--	--
Специфичное для лекарственного средства антители	--	--	--
Азид натрия	LC ₅₀ /96 ч	Oncorhynchus mykiss	0,8 мг/л
	LC ₅₀ /96 ч	Lepomis macrochirus	0,7 мг/л
	LC ₅₀ /96 ч	Pimephales promelas	5,46 мг/л

Дополнительная информация о токсичности Азид натрия токсичен для водных организмов. Не допускайте его накопления в металлических трубах, поскольку он может образовывать взрывоопасные смеси.

Стойкость и способность к разложению Нет данных.

Способность к биоаккумуляции Нет данных.

Подвижность в почве Нет данных.

Результаты оценки РВТ и vPvB Не выполнялась.

Другие побочные действия Нет данных.

Примечание Экологические характеристики данного продукта (смеси) до конца не изучены. Приведенные выше данные относятся к активному компоненту и (или) другим компонентам (если имеются). Хотя азид натрия присутствует в низких концентрациях, при утилизации следует учитывать его наличие. Необходимо не допускать попадания продукта в окружающую среду.

РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Методы утилизации отходов Использованный продукт должен утилизироваться в соответствии с местными, региональными или федеральными нормативными требованиями. Не выливайте продукт в водостоки или канализацию. Все отходы, содержащие вещество, должны быть надлежащим образом маркированы. Утилизируйте отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями, например, в соответствующей мусоросжигательной установке для химических отходов. Вода, использовавшаяся для очистки загрязненного пролитой жидкостью места, должна утилизироваться безопасным для окружающей среды способом, например, на специально предназначенном для этого муниципальном объекте по очистке сточных вод или на аналогичном объекте в учреждении.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Транспорт	Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) не считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (ЕС), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG.
Номер по классификации ООН	Не присвоен.
Отгрузочное наименование ООН	Не присвоено.
Класс опасности при транспортировке и группа упаковки	Не присвоен.
Экологическая опасность	Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) не считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду.
Особые меры предосторожности для пользователей	Смесь еще не прошла все испытания — избегайте контакта с ней.
Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу ИВС	Неприменимо.

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси	Данный сертификат безопасности продукции соответствует требованиям стандартов США, ЕС и системы GHS (EU-CLP — норматив ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить у местных или региональных органов власти.
Оценка химической безопасности	Не проводилась.
Опасность по классификации OSHA	Да. Опасность. Данный продукт содержит материал человеческого происхождения, и с ним следует обращаться как с биологически опасным материалом. Может вызывать аллергическую респираторную или кожную реакцию. Смесь не прошла все испытания.
Классификация WHMIS	Классификация данного продукта проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к контролируемым видам продукции. Сертификат безопасности продукции содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам.
Статус согласно TSCA	Не указано.
SARA, раздел 313	Не указано.
Законопроект 65 штата Калифорния	Не указано.

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст кодов риска и классификации согласно стандартам ЕС

T+ — Вещество крайне токсично. R28 — Вещество крайне токсично в случае проглатывания. N — Опасность для окружающей среды. R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду. R32 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ. Xi — Раздражитель. R36/38 — Раздражитель глаз и кожи. R36/37/38 — Раздражитель глаз, дыхательной системы и кожи. Xn — Вредное вещество. R42/43 — Может вызывать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей.

Полный текст кодов опасности, кодов мер предосторожности и классификации GHS

ATO2 — Острая пероральная токсичность, категория 2. H300 — Вещество опасно для жизни при проглатывании. AA1 — Токсичность для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. CA1 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. SI2 — Раздражитель кожи категории 2. H315 — Вызывает раздражение кожи. EI2 — Раздражитель глаз категории 2. H319 — Вызывает сильное раздражение глаз. STOT-SE3 — Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии, категория 3. H335 — Может вызывать раздражение органов дыхания. SS1 — Кожный сенсibilизатор, категория 1. RS1 — Респираторный сенсibilизатор, категория 1. H317 — Вещество может вызывать аллергическую кожную реакцию. H334 — В случае вдыхания вещество может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания. EUH032 — При контакте с кислотами выделяется крайне токсичный газ.

Источники данных

Сведения из опубликованной литературы и внутренних данных компании.

Сокращения	ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене); ADR/RID — Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автомобильным и железнодорожным транспортом; AИHA — American Industrial Hygiene Association (Американская ассоциация специалистов по промышленной гигиене); № CAS — Chemical Abstract Services Number (Номер в реестре химических соединений); CLP — Classification, Labelling, and Packaging (Классификация, маркировка и упаковка химических веществ и смесей); DNEL — Derived No Effect Level (Установленный безопасный уровень); DOT — Department of Transportation (Министерство транспорта); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Европейский реестр новых и существующих химических веществ); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Европейский перечень зарегистрированных химических веществ); EU — European Union (Европейский Союз, ЕС); GHS — Globally Harmonized System (Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ); IARC — International Agency for Research on Cancer (Международное агентство онкологических исследований); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Непосредственная угроза жизни и здоровью); IATA — International Air Transport Association (Международная ассоциация воздушного транспорта); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Международный морской кодекс по перевозке опасных грузов); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Минимальная действующая доза); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Минимальная доза, вызывающая нежелательные явления); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены); NOEL — No Observed Effect Level (Максимальная недействующая доза); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений); NTP — National Toxicology Program (Национальная программа по токсикологии); OEL — Occupational Exposure Limit (Предельно допустимая концентрация на рабочем месте); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Закон об улучшении финансирования и перераспределении полномочий); STEL — Short Term Exposure Limit (Предел краткосрочного воздействия); TDG — Transport Dangerous Goods (Правила транспортировки опасных грузов); TSCA — Toxic Substances Control Act (Закон о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенное по времени значение); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте).
-------------------	---

Редакции Это вторая версия данного сертификата безопасности продукции.

Отказ от ответственности Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и признана правильной. Поскольку данная информация может применяться в независимых от нас обстоятельствах или в неизвестных условиях, мы не берем на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определять степени воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заявлений или гарантий (включая гарантию товарного состояния и пригодности для использования по назначению) в отношении веществ, точности данной информации, результатов

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Отказ от ответственности (продолжение) ее использования или опасности, связанной с применением данного вещества. При работе с веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический продукт/диагностическое средство. Приведенная выше информация предоставляется с наилучшими намерениями и с убежденностью в ее точности. По состоянию на момент публикации представлена вся информация, относящаяся к возможному использованию вещества. Однако в случае нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный сертификат безопасности не должен использоваться вместо консультации с соответствующим квалифицированным персоналом.

РАЗДЕЛ 1. СВЕДЕНИЯ О ВЕЩЕСТВЕ/СМЕСИ И КОМПАНИИ/ПРЕДПРИЯТИИ

Microgenics Corporation 46500 Kato Road Fremont, CA 94538 Тел.: (510) 979-5000 Факс: (510) 979-5002 Эл. почта: techservice.mgc@thermofisher.com	Телефон для экстренной связи (Chemtrec):	1 (800) 424-9300 (для США и Канады) 1 (703) 527-3887 (для других стран; возможны звонки за счет вызываемого абонента) 1 (202) 483-7616 (для Европы)
--	---	--

Данные о продукте	Тест на такролимус QMS [®] — реагент для экстракции
Синонимы	10015556, QMS [®] Tacrolimus Assay (Тест на такролимус QMS [®]) 10019480, Tacrolimus Extraction Reagent (реагент для экстракции такролимуса)
Торговые названия	QMS [®] Tacrolimus Assay (Тест на такролимус QMS [®])
Семейство химических веществ	Смесь
Показания к применению вещества или смеси и противопоказания	Комплект для диагностики <i>in vitro</i>
Примечание	Токсикологические и экологические свойства данного продукта/смеси до конца не изучены. Данный сертификат будет обновляться по мере появления новых данных.
Дата выпуска	18 мая 2015 г.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ**Классификация вещества или смеси**

Норматив (ЕС) 1272/2008 [GHS] Едкое вещество (в отношении глаз), категория 1. Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 2. Смесь не прошла всех испытаний.



Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС Xi: R41; N: R51/53 — смесь не прошла всех испытаний.

Элементы маркировки

Значок опасности согласно требованиям CLP/GHS



РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Сигнальное слово согласно требованиям CLP/GHS	Danger (Опасность)
Предупреждения об опасности согласно требованиям CLP/GHS	H318 — Вызывает сильное повреждение глаз. H411 — Вещество токсично для водных организмов с долговременными последствиями.
Информация о мерах предосторожности согласно требованиям CLP/GHS	P273 — Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. P280 — Следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. P305 + P351 + P338 — ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: тщательно промывайте глаза водой в течение нескольких минут. При наличии контактных линз снимите их (если это легко сделать). Продолжайте промывать глаза. P310 — Незамедлительно позвоните в токсикологический центр или вызовите врача. P391 — Соберите разлитое вещество. P501 — Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.
Символ/обозначение опасности (для ЕС)	 N — Опасность для окружающей среды.
	 Xi — Раздражитель.
Коды риска (R)	R41 — Риск тяжелого повреждения глаз. R51/53 — Вещество токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду.
Рекомендации по мерам безопасности	S7 — Храните контейнер плотно закрытым. S26 — В случае попадания в глаза немедленно промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу. S29 — Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. S36/37/39 — Надевайте подходящую защитную одежду, защитные перчатки и средства защиты глаз/лица. S57 — Используйте специальный контейнер, чтобы избежать загрязнения окружающей среды. S61 — Не допускайте попадания продукта в окружающую среду. См. специальные инструкции и сертификаты безопасности.
Другие опасные факторы	Сведения о специфических свойствах смеси отсутствуют. Нижеприведенные данные относятся к ее компонентам, если применимо. Сульфат цинка оказывает раздражающее воздействие на глаза и кожу: после воздействия концентрированных растворов возникает покраснение глаз и постоянное ощущение дискомфорта. Имеются сведения, что воздействие взвеси, содержащей сульфат цинка, при электролитическом производстве цинка вызывает раздражение органов дыхания и пищеварительной системы и ухудшение состояния зубов. Кроме того, имеется информация о нарушениях иммунного ответа вследствие избытка цинка в рационе. Пероральное воздействие цинка в количестве 150 мг сульфата цинка два раза в день в течение шести недель привело к снижению стимуляции лимфоцитов.

РАЗДЕЛ 2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ (продолжение)

Сигнальное слово согласно стандартам США	Danger (Опасность)
Описание опасности согласно стандартам США	Вызывает ожоги глаз. Вещество может быть токсично для водных организмов с долговременными последствиями. Смесь не прошла всех испытаний.
Примечание	Данная смесь считается опасной согласно директиве 1999/45/ЕС, нормативу ЕС № 1272/2008 (EU-CLP) и соответствующим нормативным требованиям США. Классификации CLP/GHS основаны на нормативе (ЕС) 1272/2008 и исправленном стандарте-требовании оповещения об опасности OSHA. Символ/обозначение опасности (для ЕС), коды риска и рекомендации по мерам безопасности основаны на требованиях директивы 1999/45/ЕС.

РАЗДЕЛ 3. СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ

<u>Компонент</u>	<u>№ CAS</u>	<u>№ EINECS/ ELINCS</u>	<u>Количество</u>	<u>Классификация ЕС</u>	<u>Классификация GHS</u>
Сульфат цинка	7733-02-0	231-793-3	8–9 %	Вредное вещество — Хп: R22; R41; N: R50/R53	АТО4: H302; ED1: H318; AA1: H400; CA1: H410

Примечание	Перечисленные выше компоненты считаются опасными. Остальные компоненты не представляют опасности и (или) присутствуют в количествах, которые меньше регистрируемых пределов. Полное описание классификации согласно требованиям ЕС и GHS см. в разделе 16. Классификация ЕС основана на директиве 1999/45/ЕС; классификация CLP/GHS основана на нормативе (ЕС) 1272/2008.
-------------------	---

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Необходимость немедленно обратиться за медицинской помощью	Да
Попадание в глаза	При наличии контактных линз снимите их, если это легко сделать. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение 15 минут. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Попадание на кожу	Промойте пораженные участки водой с мылом и снимите загрязненную одежду/обувь. Если раздражение не проходит, сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Вдыхание	Немедленно выведите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте ему искусственное дыхание. Если дыхание затруднено, примените кислород. Немедленно сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.

РАЗДЕЛ 4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (продолжение)

Проглатывание	В случае проглатывания немедленно вызовите врача. Не вызывайте рвоту без указаний медицинского персонала. Не давайте ничего пить без указаний медицинского персонала. Не кладите ничего в рот человеку, находящемуся без сознания. Сообщите об этом медицинскому персоналу и руководителю.
Защита лиц, оказывающих первую помощь	Рекомендации по контролю вредного воздействия и выбору средств индивидуальной защиты см. в разделе 8.
Наиболее тяжелые симптомы и явления, как острые, так и отсроченные	См. разделы 2 и 11.
Показание для срочного обращения к врачу и проведения специального лечения	Заболевания, усугубляемые при воздействии продукта: неизвестны, или о них не сообщалось. Необходимо симптоматическое и поддерживающее лечение.

РАЗДЕЛ 5. МЕРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Средства пожаротушения	Используйте струю воды (мелкодисперсную), пенный, порошковый или углекислотный огнетушитель, в зависимости от пожарной ситуации и находящихся в помещении материалов.
Особые опасности, связанные с веществом или смесью	Нет данных. Может выделять токсичные газы: монооксид углерода, двуокись углерода и серосодержащие соединения.
Горючесть/ взрывоопасность	Нет данных о горючести или взрывоопасности. Поскольку продукт является водным раствором, он не должен быть горючим или взрывчатым.
Рекомендации по тушению пожара	В случае возгорания охладите контейнеры водой и удалите их из зоны возгорания. Надевайте полный комплект защитной одежды и используйте рекомендованный автономный дыхательный аппарат положительного давления. После использования тщательно вымойте все оборудование.

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПОПАДАНИИ ПРОДУКТА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Индивидуальные меры предосторожности, защитное оборудование и порядок действий в чрезвычайной ситуации	В случае выброса или проливания продукта примите необходимые меры предосторожности, включая использование средств индивидуальной защиты, чтобы свести к минимуму контакт с продуктом (см. раздел 8). Помещение должно хорошо вентилироваться.
Меры по защите окружающей среды	Не выливайте содержимое контейнеров в канализацию. Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.

РАЗДЕЛ 6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПОПАДАНИИ ПРОДУКТА В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ (продолжение)

Методы и материалы для локализации вещества и чистки НЕ ДОПУСКАЙТЕ РАСПЫЛЕНИЯ ВЕЩЕСТВА В ВОЗДУХЕ. В случае проливания небольшого количества вещества соберите его с помощью впитывающего материала, например бумажных полотенец. В случае проливания большого количества вещества огородите зону загрязнения и постарайтесь предотвратить распространение разлитого вещества. Промокните вещество хорошо впитывающим материалом. Соберите разлитое вещество, впитывающий материал и воду, использовавшуюся для промывки, в подходящие контейнеры и утилизируйте надлежащим образом в соответствии с действующими нормативными требованиями по переработке отходов (см. раздел 13). Дважды проведите обеззараживание места разлива подходящим растворителем (см. раздел 9).

Ссылки на другие разделы Дополнительную информацию см. в разделах 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Меры предосторожности при работе Следуйте рекомендациям по обращению с фармацевтическими препаратами (т. е. используйте инженерно-технические средства контроля и (или) другие средства личной защиты, если необходимо). Избегайте попадания вещества в глаза, на кожу и слизистые оболочки. Не допускайте вдыхания взвешенных в воздухе частиц вещества. Храните контейнер плотно закрытым. После работы тщательно вымойте руки. Во время работы надевайте подходящие средства индивидуальной защиты.

Условия безопасного хранения с учетом сведений о несовместимости Храните продукт при температуре 2–8 °С в хорошо вентилируемом помещении, вдали от несовместимых материалов. Храните контейнер в вертикальном положении плотно закрытым.

Специфическое конечное применение Нет данных.

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Параметры контроля/ предельно допустимая концентрация на рабочем месте

<u>Вещество</u>	<u>Источник</u>	<u>Тип</u>	<u>OEL</u>
Сульфат цинка	Германия	МАК-TWA (8-ч)	0,1 мг/м ³
	Швейцария	МАК-W	0,1 мг/м ³
	Швейцария	KZG-W	0,4 мг/м ³

Контроль вредного воздействия и средства инженерно-технического контроля Выбор и использование средств локализации воздействия и индивидуальной защиты должен зависеть от оценки возможных последствий воздействия. Используйте местную вытяжную вентиляцию и/или вытяжной шкаф в местах образования аэрозолей/испарений. Особое внимание следует обратить на закрытые системы транспортировки и герметичные технологические контуры, которые позволяют ограничить контакт с веществом. Высокоэнергетические операции должны выполняться с соответствующим контролем над выбросами в атмосферу и с использованием системы герметизации.

РАЗДЕЛ 8. КОНТРОЛЬ ВРЕДНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (продолжение)

Защита органов дыхания	Средства респираторной защиты должны выбираться в соответствии с задачей и уровнем имеющихся средств инженерно-технического контроля. Для повседневной работы с веществом подходит рекомендованный и правильно подобранный воздухоочистительный респиратор, оборудованный соответствующими НЕРА-фильтрами или комбинированными фильтрами, который должен обеспечить дополнительную защиту с учетом известных или прогнозируемых ограничений имеющихся средств инженерно-технического контроля. Используйте респиратор с принудительной подачей воздуха, если существует возможность неконтролируемого выброса вещества, уровни воздействия неизвестны или в других обстоятельствах, когда более низкий уровень респираторной защиты может не обеспечивать достаточную безопасность.
Защита рук	В случае возможного попадания вещества на кожу надевайте нитриловые или другие герметичные перчатки. Возможно, потребуется использовать двойные пары перчаток. При растворении или суспендировании вещества в органическом растворителе надевайте перчатки, обеспечивающие защиту от растворителя.
Защита кожи	В случае возможного попадания вещества на кожу пользуйтесь подходящими перчатками, лабораторным халатом или другими средствами защиты кожи. Средства защиты кожи должны выбираться в зависимости от характера работы, вероятности контакта вещества с кожей, а также используемых растворителей и реагентов.
Защита глаз и лица	При необходимости пользуйтесь защитными очками с боковыми щитками, химическими защитными очками или полной лицевой маской. Средства защиты должны выбираться в зависимости от характера работы и вероятности контакта вещества с глазами или лицом. Необходимо оборудовать место для экстренного промывания глаз.
Средства экологического контроля	Не допускайте попадания продукта в окружающую среду и по возможности используйте для работы закрытые системы. Газообразные и жидкие выбросы должны направляться в соответствующие очистные устройства. Не выливайте разлитую жидкость в канализацию. Во избежание выброса продукта, распространения загрязнения и его случайного контакта с персоналом следуйте принятому порядку действий в чрезвычайной ситуации.
Другие меры защиты	Мойте руки в случае контакта с продуктом (смесью), особенно перед едой, питьем или курением. Защитная экипировка не должна носиться за пределами рабочего места (в общедоступных местах или за пределами рабочего помещения). После использования защитной экипировки проведите ее полное обеззараживание.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Информация об основных физических и химических свойствах

Внешний вид	Прозрачная жидкость
Цвет	Бесцветная
Запах	Нет данных.
Порог восприятия запаха	Нет данных.
Кислотность (рН)	Нет данных.
Температура плавления/замерзания	Нет данных.
Начальная температура кипения и интервал кипения	Нет данных.
Точка воспламенения	Нет данных.
Интенсивность испарения	Нет данных.
Воспламеняемость (в твердом и газообразном состоянии)	Нет данных.
Верхние/ нижние пределы воспламеняемости или взрываемости	Нет данных.
Давление пара	Нет данных.
Плотность пара	Нет данных.
Относительная плотность	Нет данных.
Растворимость в воде	Смешивается с водой.
Растворимость в растворителях	Нет данных.

РАЗДЕЛ 9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА (продолжение)

Коэффициент распределения (n-октанол/вода) Нет данных.

Температура самовоспламенения Нет данных.

Температура разложения Нет данных.

Вязкость Нет данных.

Взрывчатые свойства Нет данных.

Окислительные свойства Нет данных.

Другая информация

Молекулярная масса Неприменимо (смесь).

Молекулярная формула Неприменимо (смесь).

РАЗДЕЛ 10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Реакционная способность Нет данных.

Химическая стабильность Стабильно.

Возможность опасных реакций Не ожидается.

Условия, которые необходимо избегать Нет данных.

Несовместимые материалы Нет данных.

Опасные продукты разложения Нет данных.

РАЗДЕЛ 11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Примечание Сведения о данном продукте/смеси отсутствуют. Приведенные ниже данные относятся к активному компоненту и (или) другим компонентам (если применимо).

Информация о токсическом действии

Путь поступления в организм Может поступать при вдыхании, контакте с кожей или проглатывании.

Сильная токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Путь попадания</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Доза</u>
Сульфат цинка	LD ₅₀	Перорально	Крыса	623 мг/кг
	LD ₅₀	Перорально	Крыса (самец)	920 мг/кг

Раздражение/разъедание Сульфат цинка является раздражителем глаз и кожи.

Сенсибилизация	Нет данных исследований.
Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии	<p>Введение сульфата цинка вызвало серьезные раздражения глаз у кроликов. При исследованиях на животных нанесение на кожу сульфата цинка вызвало маргинальную эпидермальную гиперплазию.</p> <p>При пероральном приеме вещества в дозе 2000 мг/кг у крыс клинические признаки включали сторбленную осанку, вялость, атаксию, пилоэрекцию, снижение частоты дыхания, затруднение дыхания, истощение и диарею. При вскрытии трупов погибших животных были выявлены гемorragии легких, гиперемия печени и почек, белый/зеленый цвет и утолщение слизистой оболочки желудка и гемorragии тонкой кишки. При приеме вещества в более низкой дозе 200 мг/кг летального исхода и появления клинических симптомов не наблюдалось.</p>
Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии/ токсичность многократных доз	Мышам и крысам вводили сульфат цинка перорально с кормом (через зонд) в дозах в 0,3, 3,0, и 30 мг/кг в течение 13 недель. Максимальная доза вызвала уменьшение массы тела, снижение потребления корма и воды (у мышей), количества эритроцитов, активности фермента холестерин и содержания глюкозы. Исследование макропатологий выявило изменения в морфологии желудочно-кишечного тракта, селезенки и почек, снижение относительной массы внутренних органов. NOAEL (Максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений) составила 458 мг/кг у мышей-самцов, 479 мг/кг у мышей самок, и 240 мг/кг у крыс.
Токсическое воздействие на репродуктивную систему	Нет данных исследований.
Эмбриофетотоксичность	Пероральное введение до 42,5 мг/кг сульфата цинка через желудочный зонд не оказало негативного влияния на взрослых крыс и их плоды.
Генотоксичность	Сульфат цинка показал отрицательный результат при анализе Эймса на мутагенность в бактериальных клетках, при микроядерном тестировании мышей и при анализе на хромосомные аберрации у крыс.
Канцерогенность	<p>При долгосрочных исследованиях мышам вводилось 1250–5000 частей на миллион сульфата цинка в питьевой воде в течение одного года. Помимо тяжелой анемии у животных, получавших 5000 частей на миллион, каких-либо побочных эффектов отмечено не было. Частота развития опухолей существенно не отличалась от аналогичного показателя в группе контроля.</p> <p>Ни один из компонентов данного продукта с содержанием не менее 0,1 % не указан в перечне NTP, IARC, ACGIH или OSHA как канцероген.</p>
Опасность аспирации	Нет данных исследований.
Данные о влиянии на здоровье человека	См. раздел 2 «Другие опасные факторы».
Дополнительная информация	Экологические и токсикологические свойства данной смеси до конца не изучены.

РАЗДЕЛ 12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Токсичность

<u>Вещество</u>	<u>Тип</u>	<u>Биологический вид</u>	<u>Концентрация</u>
Сульфат цинка	LC ₅₀ /96 ч	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	2,4 мг/л
	LC ₅₀ /96 ч	Pimephales promelus (толстоголовый гольян)	0,6 мг/л
	LC ₅₀ /48 ч	Philodina acuticornis (коловратка)	0,5 мг/л
	LC ₅₀ (48 ч)	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	4,76 мг/л
	LC ₅₀ /96 ч	Oncorhynchus mykiss (радужная форель)	4,6 части на миллион
	LC ₅₀ (24 ч)	Lepomis macrochirus (синежаберный солнечник)	8,85 части на миллион
	LC ₅₀ (24 ч)	Carassius auratus (пресноводная рыба)	24 части на миллион
	LC50/24 ч	Acrossocheilus paradoxus (гольян)	1422,9 мкг/л
	LC ₅₀ /48 ч	Acrossocheilus paradoxus (гольян)	1066,4 мкг/л
	LC ₅₀ (96 ч)	Acrossocheilus paradoxus (гольян)	813,3 мкг/л

Стойкость и способность к разложению Нет данных.

Способность к биоаккумуляции Нет данных.

Подвижность в почве Нет данных.

Результаты оценки РВТ и vPvB Нет данных.

Другие побочные действия Нет данных.

Примечание Экологические характеристики продукта до конца не изучены. Необходимо не допускать попадания продукта в окружающую среду.

РАЗДЕЛ 13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Методы утилизации отходов Использованный продукт должен утилизироваться в соответствии с местными, региональными или федеральными нормативными требованиями. Не выливайте продукт в водостоки или канализацию. Все отходы, содержащие вещество, должны быть надлежащим образом маркированы. Утилизируйте отходы в соответствии с федеральными, региональными и местными нормативными требованиями, например, в соответствующей мусоросжигательной установке для химических отходов. Вода, использовавшаяся для очистки загрязненного пролитой жидкостью места, должна утилизироваться безопасным для окружающей среды способом, например, на специально предназначенном для этого муниципальном объекте по очистке сточных вод или на аналогичном объекте в учреждении.

РАЗДЕЛ 14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Транспорт	Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) считается опасным или вредным веществом/товаром согласно классификации ADR/RID (ЕС), DOT (США), TDG (Канада), IATA или IMDG.
Номер по классификации ООН	UN3082
Отгрузочное наименование ООН	Environmentally Hazardous Substance (Вещество, опасное для окружающей среды), жидкость, n.o.s (содержит сульфат цинка).
Класс опасности при транспортировке и группа упаковки	Класс опасности — 9; группа упаковки — III.
Экологическая опасность	Исходя из имеющихся данных, данный продукт (смесь) считается экологически опасным или загрязняющим морскую среду.
Особые меры предосторожности для пользователей	Не допускайте попадания продукта в окружающую среду.
Бестарная перевозка согласно Приложению II Конвенции MARPOL73/78 и Кодексу IBC	Неприменимо.

РАЗДЕЛ 15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нормативные требования/законы по безопасности, защите здоровья и окружающей среды, относящиеся к данному веществу или смеси	Данный сертификат безопасности продукции соответствует требованиям нормативных актов США, ЕС и GHS (EU CLP — норматив ЕС № 1272/2008). Дополнительную информацию можно получить у местных или региональных органов власти.
Оценка химической безопасности	Не проводилась.
Опасность по классификации OSHA	Да. Опасность. Вызывает ожоги глаз. Вещество может быть токсично для водных организмов с долговременными последствиями.
Классификация WHMIS	Классификация данного продукта проводилась в соответствии с критериями безопасности свода нормативных постановлений, относящихся к контролируемым видам продукции. Сертификат безопасности продукции содержит всю необходимую информацию согласно данным нормативным документам.
Статус согласно TSCA	Не указано.
SARA, раздел 313	Сульфат цинка указан.
Законопроект 65 штата Калифорния	Не указано.

РАЗДЕЛ 16. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Полный текст кодов риска и классификации согласно стандартам ЕС

Xi — Раздражитель. Xn — Вредное вещество. R22 — Вещество опасно при проглатывании. R41 — Риск тяжелого повреждения глаз. N — Опасность для окружающей среды. R50/53 — Вещество крайне токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду. R51/53 — Вещество токсично для водных организмов, может оказывать долгосрочное неблагоприятное воздействие на водную среду.

Полный текст кодов опасности, кодов мер предосторожности и классификации GHS

AT04 — Острая пероральная токсичность, категория 4. H302 — Вещество опасно при проглатывании. ED1 — Опасность повреждения глаз, категория 1. H318 — Вызывает сильное повреждение глаз. AA1 — Вещество токсично для водных организмов (острая токсичность), категория 1. H400 — Вещество крайне токсично для водных организмов. CA1 — Вещество токсично для водных организмов (хроническая токсичность), категория 1. H410 — Вещество крайне токсично для водных организмов с долговременными последствиями. H411 — Вещество токсично для водных организмов с долговременными последствиями.

Источники данных

Сведения из опубликованной литературы и внутренних данных компании.

Сокращения

ACGIH — American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американская конференция государственных специалистов по промышленной гигиене); ADR/RID — Европейское соглашение о международной перевозке опасных грузов автомобильным и железнодорожным транспортом; AИHA — American Industrial Hygiene Association (Американская ассоциация специалистов по промышленной гигиене); № CAS — Chemical Abstract Services Number (Номер в реестре химических соединений); CLP — Classification, Labelling, and Packaging (Классификация, маркировка и упаковка химических веществ и смесей); DNEL — Derived No Effect Level (Установленный безопасный уровень); DOT — Department of Transportation (Министерство транспорта); EINECS — European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Европейский реестр новых и существующих химических веществ); ELINCS — European List of Notified Chemical Substances (Европейский перечень зарегистрированных химических веществ); EU — European Union (Европейский Союз, ЕС); GHS — Globally Harmonized System (Всемирная гармонизированная система классификации и маркировки химических веществ); IARC — International Agency for Research on Cancer (Международное агентство онкологических исследований); IDLH — Immediately Dangerous to Life or Health (Непосредственная угроза жизни и здоровью); IATA — International Air Transport Association (Международная ассоциация воздушного транспорта); IMDG — International Maritime Dangerous Goods (Международный морской кодекс по перевозке опасных грузов); LOEL — Lowest Observed Effect Level (Минимальная действующая доза); LOAEL — Lowest Observed Adverse Effect Level (Минимальная доза, вызывающая нежелательные явления); NIOSH — The National Institute for Occupational Safety and Health (Национальный институт охраны труда и промышленной гигиены); NOEL — No Observed Effect Level (Максимальная недействующая доза); NOAEL — No Observed Adverse Effect Level (Максимальная доза, не вызывающая нежелательных явлений); NTP — National Toxicology Program (Национальная программа по токсикологии); OEL — Occupational Exposure Limit (Предельно допустимая концентрация на рабочем месте); OSHA — Occupational Safety and Health Administration (Федеральное агентство по охране труда и промышленной гигиене); PNEC — Predicted No Effect Concentration (Прогнозируемая безопасная концентрация); SARA — Superfund Amendments and Reauthorization Act (Закон об улучшении финансирования и перераспределении полномочий); STEL — Short Term Exposure Limit (Предел краткосрочного воздействия); TDG — Transport Dangerous Goods (Правила транспортировки опасных грузов); TSCA — Toxic Substances Control Act (Закон о контроле над токсичными веществами); TWA — Time Weighted Average (Средневзвешенное по времени значение); WHMIS — Workplace Hazardous Materials Information System (Система идентификации опасных веществ на рабочем месте).

Редакции

Это первая версия данного сертификата безопасности продукции.

Отказ от ответственности Приведенная выше информация основана на имеющихся данных и признана правильной. Поскольку данная информация может применяться в независимых от нас обстоятельствах или в неизвестных условиях, мы не берем на себя ответственность за результаты ее использования. Все лица, получившие эту информацию, должны на свое усмотрение определять степени воздействия, свойства и меры защиты, соответствующие конкретным условиям. Не предоставляется никаких прямых или подразумеваемых заявлений или гарантий (включая гарантию товарного состояния и пригодности для использования по назначению) в отношении веществ, точности данной информации, результатов ее использования или опасности, связанной с применением данного вещества. При работе с веществом необходимо соблюдать меры предосторожности, поскольку оно представляет собой фармацевтический продукт/диагностическое средство. Приведенная выше информация предоставляется с наилучшими намерениями и с убежденностью в ее точности. По состоянию на момент публикации представлена вся информация, относящаяся к возможному использованию вещества. Однако в случае нежелательного явления, связанного с этим продуктом, данный сертификат безопасности не должен использоваться вместо консультации с соответствующим квалифицированным персоналом.